

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Basistraining Reinigungsvalidierung



27. – 28. April 2016
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6627

Zielgruppe

Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion, pharmazeutische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Ingenieurwesen, die mit der Durchführung von Detailaufgaben im Rahmen der Reinigungsvalidierung betraut sind. Für Berufseinsteiger bzw. -umsteiger bietet das Seminar eine ausgezeichnete Möglichkeit, sich mit dem Thema Cleaning Validation vertraut zu machen.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis***-Angebot

* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Zielsetzung

Reinigungsvalidierungsstudien sind notwendig, um den dokumentierten Nachweis zu führen, dass innerhalb der pharmazeutischen Produktion eine Produktkontamination ausgeschlossen werden kann. Im Rahmen von behördlichen Inspektionen (FDA, nationale Überwachungsstellen) wird das Thema Cleaning Validation sehr intensiv überprüft. Das Seminar gibt einen ausgezeichneten Überblick zum Thema Reinigungsvalidierung und stellt effiziente und GMP-konforme Umsetzungen vor. Die Lerninhalte werden auch anhand von betrieblichen Fallbeispielen vermittelt. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Mitarbeitern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und an praktischen Beispielen umzusetzen.

Programm

Mittwoch, 27. April 2016
13.00-18.00 Uhr

Donnerstag, 28. April 2016
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Rafael Beerbohm,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Christoph Jacobs, Quasaar GmbH/
Instillo Group

Gesetzliche Grundlagen und Dokumentation

- FDA-Guideline: Cleaning Validation
- EG-GMP-Leitfaden
- Cleaning Validation Master Plan
- Reinigungsvalidierungsplan
- Probenahmeplan

Reinigungsverfahren

- Manuelle Reinigung versus Cleaning in place-Systeme
- Festlegung des Verfahrens

Auswahl von Leitsubstanzen und Festlegung der Grenzwerte

- Wirkstoffe
- Nebenprodukte, Abbauprodukte
- „Visually-clean“-Kriterium
- Dosis-Kriterium

Festlegung der Probenahmeverfahren

- Wirkstoffrückstände
- Reinigungsmittelrückstände
- Mikroorganismen
- Methoden (Swab-, Solvent Rinse-Methode)
- Auswahl des Wischmaterials
- Auswahl des Lösungsmittels
- Wischtechnik, Festlegung der Fläche
- Probenvorbereitung

Validierung der analytischen Methoden

- Specificity
- Linearity
- Range
- Probenvorbereitung

Praxisbeispiele

Workshops

- Erstellung einer Worst Case Matrix für einen Pharmabetrieb und Festlegung und Berechnung von Grenzwerten
- Erstellung eines Validation Master Plans

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Seminarleitung



Dr. Christoph Jacobs studierte von 1989 bis 1997 Chemie an der Universität des Saarlandes. Nach seiner Promotion war er von 2001 bis 2004 als wissenschaftlicher Mitarbeiter der Firma Across Barriers GmbH u.a. verantwortlich für die physikochemische Charakterisierung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Stabilitätsstudien und der Entwicklung und Validierung analytischer Methoden. Von 2005 bis Juni 2015 war er bei der PHAST GmbH tätig, zunächst als Projektleiter der Abteilung Pharmazeutische Analytik und danach als Leiter der Qualitätskontrolle. Seit Juli 2015 ist Herr Jacobs bei der Quassar GmbH/Instillo Group.



Dr. Rafael Beerbohm studierte Pharmazie an der Johannes Gutenberg Universität Mainz. Seine Promotion absolvierte er am Institut für Pharmazie in Mainz in pharmazeutischer Technologie. Anschließend folgte der Eintritt in die pharmazeutische Industrie. Er war als Betriebsleiter und als Laborleiter, Nicht feste Arzneiformen und Mikrobiologie, und als Kontrolleur tätig. 2004 übernahm Herr Dr. Beerbohm die Leitung der Gruppe Global Pharmaceutical Process Engineering bei der Boehringer Ingelheim GmbH. Von 2008 – 2014 war Herr Dr. Beerbohm in verschiedenen Qualitätssicherungsfunktionen, unter anderem als Leiter Qualitätssicherung in den USA und als Leiter Quality Systems bei der Boehringer Ingelheim GmbH tätig. Seit 2015 ist Hr. Dr. Beerbohm Leiter PCM Quality Standardization bei der Boehringer Ingelheim GmbH. Er hat in verschiedenen Industrie Arbeitsgruppen unter anderem zu den Themen PAT und Quality metrics mitgewirkt.

Ort Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Teilnahmegebühr APV-Mitglied 790 EUR Nichtmitglied 920 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken und einem gemeinsamen Abendessen. Behördenmitglieder erhalten auf die Mitglieds- bzw. Nichtmitgliedsgebühr 50% Nachlass. Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.	Anmeldung APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Zimmerreservierung Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200 Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren. Mainz, Juli 2015
Datum Kurs-Nr. 6627 vom 27. April 2016 13.00 Uhr bis 28. April 2016 12.00 Uhr			

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

- Zahlung per Überweisung
 Zahlung per Kreditkarte

- Amex
 Visa
 Mastercard

Karteninhaber

Kartennummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

APV-Mitglied

Nichtmitglied

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
 Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
 International Association for Pharmaceutical Technology

APV-Geschäftsstelle
 Kurfürstenstraße 59
 55118 Mainz/Germany
 Telefon: +49 6131 9769-0
 Telefax: +49 6131 9769-69
 e-mail: apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de